SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 170

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 22 luglio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 marzo 2013.

Anticipazione di risorse dal fondo di rotazione per assicurare la stabilità finanziaria degli enti locali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SULLA PROPOSTA DEL

MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, concernente l'anticipazione di risorse dal fondo di rotazione per assicurare la stabilità finanziaria degli enti locali;

Tenuto conto che il sopracitato art. 5 prevede che in sede di prima applicazione delle disposizioni di cui all'art. 243-*bis* e seguenti del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per gli enti che chiedono di accedere alla procedura di riequilibrio finanziario, in presenza di eccezionali motivi di urgenza, può essere concessa con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, un'anticipazione a valere sul fondo di rotazione di cui all'art. 4 del medesimo decreto-legge, da riassorbire in sede di predisposizione ed attuazione del piano di riequilibrio finanziario;

Tenuto conto che, ai sensi del sopracitato art. 5, ai fini della copertura degli oneri derivanti dall'anticipazione prevista dal medesimo articolo, si provvede a valere sul fondo di rotazione di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 174 del 2012, da riassorbire in sede di predisposizione ed attuazione del piano di riequilibrio finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'Interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 11 gennaio 2013, concernente, tra l'altro, i criteri per la determinazione dell'importo massimo attribuibile dell'anticipazione a valere sul fondo di rotazione di cui all'art. 243-*ter* del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Ritenuto che l'anticipazione di cui al presente decreto è pari ad una quota-parte dell'anticipazione effettivamente attribuibile a ciascun ente locale richiedente, calcolata nei limiti dell'importo massimo fissato, ai sensi del citato art. 243-*ter* del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in euro 300 per abitante per i comuni ed euro 20 per abitante per le province e le città metropolitane, nonché dell'effettiva capienza del fondo, tenuto conto del numero delle richieste pervenute;

Viste le comunicazioni effettuate agli enti richiedenti, ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 3, del decreto del Ministro dell'Interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 11 gennaio 2013, con le quali è stato resa nota la quota massima attribuibile;

Viste le richieste dei comuni, riportate nell'Allegato "A", che forma parte integrante del presente decreto;

Ritenuto dover concedere con il presente decreto, ai comuni che ne hanno fatto richiesta, come riportati nell'allegato "A", che forma parte integrante del presente decreto, l'anticipazione ai sensi del già citato art. 5, in una percentuale pari al 25% dell'importo massimo attribuibile a ciascun ente richiedente;

Rilevata la necessità di prevedere le modalità ed i tempi per il recupero delle anticipazioni concesse per i casi previsti all'art. 5, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge n. 174 del 2012;

Visto l'art. 1, commi 128, 129 e 130, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Decreta:

Art. 1.

1. È concessa, ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, agli enti di cui all'allegato "A", che forma parte integrante del presente decreto, un'anticipazione a valere sul fondo di rotazione di cui all'art. 4 del suddetto decreto.

Art. 2.

1. L'anticipazione di cui all'art. 1 del presente decreto è pari al 25% dell'importo massimo attribuibile a ciascun ente richiedente.

2. Gli enti beneficiari provvederanno a riassorbire l'anticipazione di cui al comma 1 in sede di predisposizione ed attuazione del piano di riequilibrio finanziario previsto dall'art. 243-*bis* del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Art. 3.

1. L'anticipazione di cui al presente decreto è erogata mediante operazione di giro fondi sulla contabilità speciale, sotto conto infruttifero, intestata all'ente locale, in un'unica soluzione entro 20 giorni successivi dalla data del presente decreto.

2. L'anticipazione è imputata contabilmente dagli enti alle accensioni di prestiti (codice Siope 5311 "Mutui e prestiti da enti del settore pubblico"). Trattandosi di un finanziamento erogato dallo Stato non rileva ai fini dei limiti stabiliti dall'art. 204 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Art. 4.

1. Nei casi previsti all'art. 5, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge n. 174 del 2012, il recupero dell'anticipazione concessa è disposto a valere sulle risorse a qualunque titolo dovute dal Ministero dell'interno, mediante versamento all'apposita contabilità speciale relativa al fondo di rotazione. In caso di incapienza delle predette risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle Entrate provvede a trattenere le relative somme, per i comuni interessati, all'atto del pagamento agli stessi dell'imposta municipale propria di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, riscossa tramite modello F24 o bollettino di conto corrente postale e, per le province, all'atto del riversamento alle medesime dell'imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore, esclusi i ciclomotori, di cui all'art. 60 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, riscossa tramite modello F24. Con cadenza trimestrale, gli importi recuperati dall'Agenzia delle entrate sono riversati dalla stessa Agenzia alla medesima contabilità speciale. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente è tenuto a versare la somma residua direttamente alla predetta contabilità speciale, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

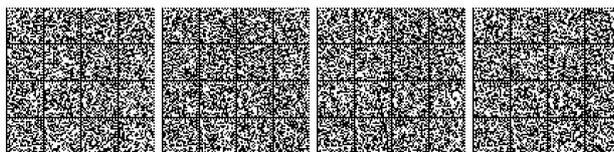
Roma, 27 marzo 2013

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MONTI

Il Ministro dell'interno
CANCELLIERI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GRILLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2013
Registro n. 4, Presidenza del Consiglio dei ministri, foglio n. 238

ALLEGATO *A*

ANTICIPAZIONE EX ARTICOLO 5, DECRETO LEGGE 10 OTTOBRE 2012, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 7 DICEMBRE 2012, N. 213

N.	A) ENTE	B) IMPORTO MASSIMO EFFETTIVAMENTE ATTRIBUIBILE	C) 25% IMPORTO MASSIMO EFFETTIVAMENTE ATTRIBUIBILE
1	PROVINCIA CHIETI	6.483.309,84	1.620.827,46
2	COMUNE ROCCABASCERANA (AV)	577.439,92	144.359,98
3	COMUNE VILLALAGO (AQ)	150.114,79	37.528,70
4	CASAMICCIOLA TERME (NA)	2.047.487,34	511.871,83
5	COMUNE NAPOLI	234.985.721,72	58.746.430,43
6	COMUNE CATANIA	71.863.597,73	17.965.899,43
7	COMUNE COSENZA	17.158.634,51	4.289.658,63
8	COMUNE BATTIPAGLIA (SA)	12.521.728,30	3.130.432,07
9	COMUNE EBOLI (SA)	9.420.743,70	2.355.185,92
10	COMUNE DI SAN LUCIDO (CS)	1.471.271,85	367.817,96
11	COMUNE BELMONTE MEZZAGNO (PA)	2.729.493,35	682.373,34
12	COMUNE MONASTERACE (RC)	866.404,76	216.601,19
13	COMUNE REGGIO CALABRIA	45.682.648,16	11.420.662,04
14	COMUNE SAN NICOLA MANFREDI (BN)	891.872,85	222.968,21
15	COMUNE CASTROVILLARI (CS)	5.524.860,89	1.381.215,22
16	COMUNE LOCRI (RC)	3.153.390,09	788.347,52
17	COMUNE SANTA VENERINA (CT)	2.058.262,30	514.565,58
18	COMUNE SAN GIOVANNI IN FIORE (CS)	4.419.937,69	1.104.984,42
19	COMUNE BELCASTRO (CZ)	334.268,65	83.567,16
20	COMUNE MESSINA	59.385.459,04	14.846.364,76
21	COMUNE CHIARAVALLE CENTRALE (CZ)	1.627.263,89	406.815,97
22	COMUNE FOGGIA	37.405.519,57	9.351.379,89
23	COMUNE ARPINO (FR)	1.849.375,00	462.343,75
24	COMUNE ROCCA DI NETO (KR)	1.385.317,06	346.329,26
25	COMUNE SCALETTA ZANCLEA (ME)	574.256,41	143.564,10
26	COMUNE MONREALE (PA)	9.355.604,17	2.338.901,04
27	COMUNE ANOIA (RC)	560.542,82	140.135,70
28	COMUNE SANTA MARIA DI LICODIA (CT)	1.740.645,86	435.161,46
29	COMUNE TAORMINA (ME)	2.712.351,37	678.087,84
30	COMUNE SOVERATO (CZ)	2.348.451,57	587.112,89
31	COMUNE TORTORICI (ME)	1.661.547,86	415.386,96
32	COMUNE CASARANO (LE)	5.052.476,94	1.263.119,29
	TOTALE	548.000.000,00	**137.000.000,00**

13A06304

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 luglio 2013.

Revoca del permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Gladio».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il decreto 9 dicembre 2008, e successive modifiche di cui l'ultima in data 3 maggio 2011, con il quale è stato autorizzato al numero 14499 il permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario GLADIO, a nome dell'Impresa Rocca Frutta Srl, con sede in Gaibana (FE), via Ravenna 1114;

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento SPORTAK 45 EW registrato al numero 9693, a nome dell'Impresa Basf Italia Spa, nonché il decreto dirigenziale 6 luglio 2012 con il quale il prodotto fitosanitario in questione è stato ri-registrato fino al 31 dicembre 2021;

Vista la nota del 5 giugno 2013, con la quale l'Impresa Rocca Frutta Srl è stata invitata a trasmettere la documentazione necessaria per consentire l'adeguamento del permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario GLADIO alle condizioni del prodotto di riferimento SPORTAK 45 EW;

Considerato che un prodotto fitosanitario per il quale è stato rilasciato un permesso di commercio parallelo può essere immesso sul mercato e impiegato solo conformemente alle disposizioni dell'autorizzazione del prodotto di riferimento, fino alla data di scadenza di quest'ultimo;

Ritenuto di dover procedere alla revoca del permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario GLADIO registrato al numero 14499, in quanto l'Impresa titolare non ha ottemperato alle richieste sopra riportate nei termini stabiliti;

Decreta:

È revocato il permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario GLADIO, registrato al numero 14499, a nome dell'Impresa Rocca Frutta Srl, con sede in Gaibana (FE), via Ravenna 1114.

Non è previsto alcun periodo di smaltimento delle scorte.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle Imprese interessate e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

13A06305

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 luglio 2013.

Riconoscimento del Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Todi».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, recante l'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, Regolamento unico OCM;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009, che modifica il Regolamento (CE) del 1234/2007, con il quale il Regolamento (CE) n. 479/2008 è stato inserito nel citato Regolamento (CE) 1234/2007 (Regolamento unico *OCM)* a decorrere dal 1° agosto 2009;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 118-*vicies* del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5, del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani con sede legale in Todi (Perugia), frazione Pian di Porto n. 146, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17 comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 per le DOC «Todi» e «Colli Martani»;

Considerato che le DOC «Todi» e «Colli Martani» sono state riconosciuti a livello nazionale ai sensi della legge n. 164/1992 e del decreto legislativo n. 61/2010 e, pertanto, sono delle denominazione protette ai sensi dell'art. 118-*vicies* del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 e dell'art. 73 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Verificata la rappresentatività del Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani attraverso la dichiarazione dell'organismo di controllo 3A Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria - Soc. cons. a r.l., di cui alla nota prot. n. 4967 del 12 aprile 2013;

Considerato che il Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e al comma 4 del decreto legislativo n. 61/2010 esclusivamente per la DOC «Todi»;

Considerato che il Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani non ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 ed al comma 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC Colli Martani;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 ed al conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi solo alla denominazione «Todi»;

Decreta:

Art. 1.

1. Lo statuto del Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani, con sede legale in Todi (Perugia), frazione Pian di Porto n. 146, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

Art. 2.

1. Il Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 per la denominazione «Todi», iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 118-*quindecies* del Reg. (CE) n. 1234/2007.

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la denominazione «Todi».

Art. 3.

1. Il Consorzio tutela vini DOC Todi e Colli Martani non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 2 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione Todi, ai sensi dell'art. 118-*vicies*, comma 4 secondo paragrafo, del Regolamento (CE) n. 1234/2007.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 luglio 2013

Il direttore generale: VACCARI

13A06275

DECRETO 8 luglio 2013.

Modifica del decreto 27 dicembre 2012 relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione «Piadina Romagnola/Piada Romagnola» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come indicazione geografica protetta.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 27 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 13 del 16 gennaio 2013 relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione «Piadina Romagnola/Piada Romagnola» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come indicazione geografica protetta;

Vista la nota del 3 luglio 2013, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha trasmesso la documentazione relativa alla domanda di registrazione della denominazione «Piadina Romagnola/Piada Romagnola» modificata in accoglimento delle richieste della Commissione UE;

Ritenuta la necessità di riferire la protezione transitoria a livello nazionale al disciplinare di produzione modificato in accoglimento delle richieste della Commissione UE;

Decreta:

Articolo unico

La protezione a titolo transitorio a livello nazionale, accordata con decreto 27 dicembre 2012 alla denominazione «Piadina Romagnola/Piada Romagnola» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come indicazione geografica protetta, è riservata al prodotto ottenuto in conformità al disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero all'indirizzo www.politicheagricole.gov.it.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2013

Il direttore generale: VACCARI

13A06276

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

DECRETO 3 luglio 2013.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Terni - Territorio.

IL DIRETTORE REGIONALE
MARCHE E UMBRIA - TERRITORIO

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del Territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1, del Regolamento di Amministrazione dell'Agenzia del Territorio approvato dal comitato direttivo nella seduta del 5 dicembre 2000 con il quale è stato disposto: «Tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente in essere nel Dipartimento del Territorio alla data di entrata in vigore del presente regolamento manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge del 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il garante del contribuente;

Vista la nota dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Provinciale di Terni - Territorio - prot. n. 2905 del 18 giugno 2013 - con la quale é stato comunicato che nella giornata del 18 giugno 2013 i Servizi di pubblicità immobiliare non sarebbero stati erogati a causa di uno sciopero indetto dalle OO.SS. locali;

Considerato che effettivamente i Servizi di pubblicità immobiliare di Terni - Territorio (ex Conservatoria) non sono stati erogati il giorno 18 giugno 2013 per la causa sopra indicata;

Constatato che il mancato funzionamento dei servizi sopra indicati è da attribuirsi alla suesposta causa, da considerarsi evento di carattere eccezionale, che ha impedito il normale svolgimento delle attività connesse ai servizi di pubblicità immobiliare, producendo il mancato funzionamento dell'ufficio nel giorno suindicato, non riconducibile a disfunzioni organizzative, con conseguenti disagi per i contribuenti;

Considerato che l'Ufficio del Garante del Contribuente per la Regione Umbria, con nota del 27 giugno 2013, ha espresso parere favorevole all'emissione del provvedimento di cui all'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32;

Vista la disposizione dell'ex Agenzia del Territorio del 10 aprile 2001, Prot. n. R/16123, che individua nella Direzione regionale la struttura competente ad adottare i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli uffici dell'Agenzia;

Ritenuto che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, è stato accertato il periodo di mancato e irregolare funzionamento dell'Ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Decreta:

Il periodo di mancato funzionamento al pubblico del sotto indicato Ufficio, è accertato come segue:

Regione Marche;

Ufficio: Agenzia delle Entrate - Servizi di Pubblicità Immobiliare dell'Ufficio Provinciale di Terni - Territorio;

giorno: 18 giugno 2013.

Ancona, 3 luglio 2013

Il direttore regionale: SABATINI

13A06295

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2013.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per il medicinale per uso umano «Luveris». (Determina n. 636/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonchè della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA del 22 luglio 2005 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 dell'1 agosto 2005 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «LUVERIS»;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 9 novembre 2012, in cui è stato stabilito di richiedere il pay back di tutti gli sfondamenti di tetto di spesa accertati;

Determina:

Art. 1.

Ai fini del ripiano della eccedenza di spesa accertato, nel periodo agosto 2009-luglio 2011, rispetto ai livelli definiti nella procedura negoziale in sede di classificazione in fascia di rimborsabilità del prodotto LUVERIS, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi 90 giorni. Le attestazioni dei versamenti devono essere inviate all'AIFA - Ufficio prezzi e rimborso, via del Tritone, 181 - Roma.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando gli indirizzi gia' predisposti per le modalità di payback e riportati sul sito: https://trasparenza.agenziafarmaco.it/payback specificando nella causale quali somme dovute dalle aziende farmaceutiche per ripiano eccedenza tetto di spesa.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

Allegato 1
Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Merck Serono Spa
Specialità medicinale: LUVERIS
(periodo agosto2009-luglio2011)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 29.750	€ 14.875
Basilicata	€ 9.973	€ 4.987
Calabria	€ 27.978	€ 13.989
Campania	€ 88.777	€ 44.388
Emilia Romagna	€ 263.905	€ 131.953
Friuli V. Giulia	€ 54.280	€ 27.140
Lazio	€ 171.843	€ 85.922
Liguria	€ 11.635	€ 5.817
Lombardia	€ 127.026	€ 63.513
Marche	€ 29.838	€ 14.919
Molise	€ 4.529	€ 2.264
Piemonte	€ 140.821	€ 70.410
Pr. Aut. Bolzano	€ 454	€ 227
Pr. Aut. Trento	€ 1.765	€ 883
Puglia	€ 132.643	€ 66.322
Sardegna	€ 21.003	€ 10.501
Sicilia	€ 66.259	€ 33.130
Toscana	€ 73.816	€ 36.908
Umbria	€ 7.400	€ 3.700
Valle d'Aosta	€ 722	€ 361
Veneto	€ 83.567	€ 41.783
Italia	€ 1.347.986	€ 673.993

13A06287

DETERMINA 9 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Luveris (lutropina alfa) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 629/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale LUVERIS (lutropina alfa) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/05/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/155/007 "450 UI-soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 0,72 ml" 1 penna preriempita + 12 aghi

Titolare A.I.C.: MERCK SERONO EUROPE LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta MERCK SERONO EUROPE LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 28/09/2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 9 novembre 2012;

Vista la deliberazione n 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale LUVERIS (lutropina alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

"450 UI-soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 0,72 ml" 1 penna preriempita + 12 aghi

AIC N. 034951071/E (in base 10) 11BMWZ (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Luveris, in associazione con una preparazione a base di ormone follicolo stimolante (Follicle Stimulating Hormone, *FSH)*, è raccomandato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne adulte con grave insufficienza di ormone luteinizzante (Luteinising Hormone, *LH)* ed FSH. Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno <1,2 UI/I.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale LUVERIS (lutropina alfa) è classificata come segue:

Confezione

"450 UI-soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 0,72 ml" 1 penna preriempita + 12 aghi

AIC N. 034951071/E (in base 10) 11BMWZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 74

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 162,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 267,37

Validità del contratto.

24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali, per tutte le confezioni di LUVERIS.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory per la specialità medicinale LUVERIS: € 1.300.000/anno.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Qualora il presente *iter* procedimentale si concluderà, con pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, in una data compresa nell'ultimo periodo di vigenza del contratto (agosto 2011-agosto 2013), verrà considerato, ai fini del calcolo dell'eventuale sfondamento, il nuovo tetto di spesa negoziato (1,3 Mln €/anno).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUVERIS (lutropina alfa)

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06288

DETERMINA 9 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Capecitabina Accord (capecitabina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 621/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CAPECITABINA ACCORD (capecitabina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 24/04/2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/762/001 150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 30 compresse

EU/1/12/762/002 150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 60 compresse

EU/1/12/762/003 150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 120 compresse

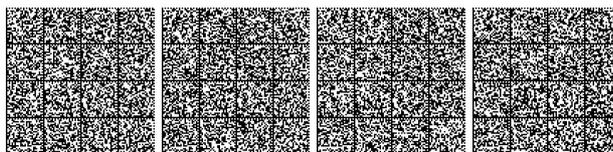
EU/1/12/762/004 150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 30 compresse

EU/1/12/762/005 150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 60 compresse

EU/1/12/762/006 150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 120 compresse

EU/1/12/762/007 300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALLU/ALLU) – 30 compresse

EU/1/12/762/008 300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 60 compresse

EU/1/12/762/009 300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 120 compresse

EU/1/12/762/010 300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 30 compresse

EU/1/12/762/011 300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 60 compresse

EU/1/12/762/012 300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 120 compresse

EU/1/12/762/013 500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 30 compresse

EU/1/12/762/014 500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 60 compresse

EU/1/12/762/015 500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 120 compresse

EU/1/12/762/016 500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 30 compresse

EU/1/12/762/017 500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 60 compresse

EU/1/12/762/018 500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 120 compresse

Titolare A.I.C.: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ACCORD HEALTHCARE LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 aprile 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 29 aprile 2013;

Vista la deliberazione n. 15 in data 20 giugno 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale CAPECITABINA ACCORD (capecitabina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 30 compresse

AIC N. 042640019/E (in base 10) 18P8NM (in base 32)

Confezione

150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 60 compresse

AIC N. 042640021/E (in base 10) 18P8NP (in base 32)

Confezione

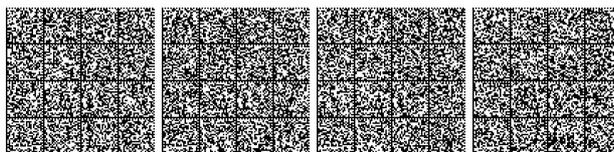
150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 120 compresse

AIC N. 042640033/E (in base 10) 18P8P1 (in base 32)

Confezione

150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 30 compresse

AIC N. 042640045/E (in base 10) 18P8PF (in base 32)

Confezione

150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 60 compresse

AIC N. 042640058/E (in base 10) 18P8PU (in base 32)

Confezione

150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 120 compresse

AIC N. 042640060/E (in base 10) 18P8PW (in base 32)

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 30 compresse

AIC N. 042640072/E (in base 10) 18P8Q8 (in base 32)

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 60 compresse

AIC N. 042640084/E (in base 10) 18P8QN (in base 32)

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 120 compresse

AIC N. 042640096/E (in base 10) 18P8R0 (in base 32)

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 30 compresse

AIC N. 042640108/E (in base 10) 18P8RD (in base 32)

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 60 compresse

AIC N. 042640110/E (in base 10) 18P8RG (in base 32)

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 120 compresse

AIC N. 042640122/E (in base 10) 18P8RU (in base 32)

Confezione

500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 30 compresse

AIC N. 042640134/E (in base 10) 18P8S6 (in base 32)

Confezione

500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 60 compresse

AIC N. 042640146/E (in base 10) 18P8SL (in base 32)

Confezione

500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 120 compresse

AIC N. 042640159/E (in base 10) 18P8SZ (in base 32)

Confezione

500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 30 compresse

AIC N. 042640161/E (in base 10) 18P8T1(in base 32)

Confezione

500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 60 compresse

AIC N. 042640173/E (in base 10) 18P8TF (in base 32)

Confezione

500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 120 compresse

AIC N. 042640185/E (in base 10) 18P8TT (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Capecitabina Accord è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)*.

Capecitabina Accord è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico.

Capecitabina Accord è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino.

Capecitabina Accord in associazione a docetaxel è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre Capecitabina Accord è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline..

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale CAPECITABINA ACCORD (capecitabina) è classificata come segue:

Confezione

150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 60 compresse

AIC N. 042640021/E (in base 10) 18P8NP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 18,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 35,61

Confezione

150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 60 compresse

AIC N. 042640058/E (in base 10) 18P8PU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 18,99

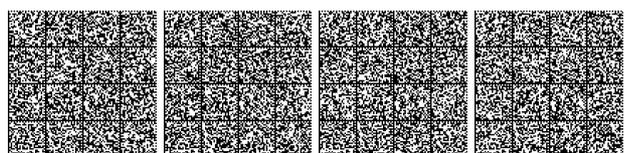
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 35,61

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 60 compresse

AIC N. 042640084/E (in base 10) 18P8QN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 38,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 72,00

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 120 compresse

AIC N. 042640096/E (in base 10) 18P8R0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 76,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 144,00

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 60 compresse

AIC N. 042640110/E (in base 10) 18P8RG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 38,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 72,00

Confezione

300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 120 compresse

AIC N. 042640122/E (in base 10) 18P8RU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 76,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 144,00

Confezione

500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (Alu/Alu) – 120 compresse

AIC N. 042640159/E (in base 10) 18P8SZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 125,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 236,22

Confezione

500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) – 120 compresse

AIC N. 042640185/E (in base 10) 18P8TT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 125,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 236,22

Validità del contratto.

24 mesi

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPECITABINA ACCORD (capecitabina)

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

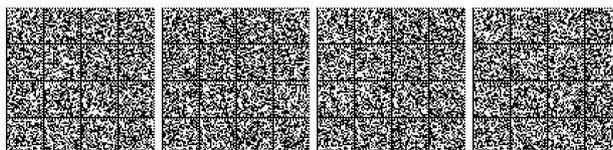
Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 9 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06289

DETERMINA 9 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Pioglitazone Accord (pioglitazone) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 631/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale PIOGLITAZONE ACCORD (pioglitazone) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21 marzo 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/722/001 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 14 compresse;

EU/1/11/722/002 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse;

EU/1/11/722/003 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 30 compresse;

EU/1/11/722/004 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 50 compresse;

EU/1/11/722/005 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 56 compresse;

EU/1/11/722/006 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 84 compresse;

EU/1/11/722/007 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 90 compresse;

EU/1/11/722/008 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 98 compresse;

EU/1/11/722/009 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 112 compresse;

EU/1/11/722/010 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 196 compresse;

EU/1/11/722/011 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 14 compresse;

EU/1/11/722/012 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse;

EU/1/11/722/013 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 30 compresse;

EU/1/11/722/014 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 50 compresse;

EU/1/11/722/015 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 56 compresse;

EU/1/11/722/016 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 84 compresse;

EU/1/11/722/017 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 90 compresse;

EU/1/11/722/018 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 98 compresse;

EU/1/11/722/019 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 112 compresse;

EU/1/11/722/020 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 196 compresse;

EU/1/11/722/021 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 14 compresse;

EU/1/11/722/022 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse;

EU/1/11/722/023 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 30 compresse;

EU/1/11/722/024 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 50 compresse;

EU/1/11/722/025 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 56 compresse;

EU/1/11/722/026 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 84 compresse;

EU/1/11/722/027 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 90 compresse;

EU/1/11/722/028 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 98 compresse;

EU/1/11/722/029 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 112 compresse;

EU/1/11/722/030 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 196 compresse.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

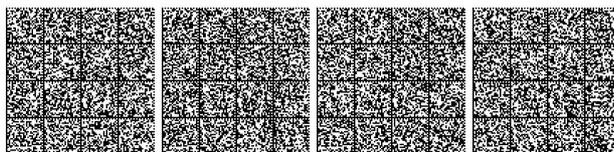
Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 14 maggio 2013;

Vista la deliberazione n. 15 in data 20 giugno 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale Pioglitazone Accord (pioglitazone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 14 compresse - A.I.C. n. 042677017/E (in base 10) 18QDST (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse - A.I.C. n. 042677029/E (in base 10) 18QDT5 (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 30 compresse - A.I.C. n. 042677031/E (in base 10) 18QDT7 (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 50 compresse - A.I.C. n. 042677043/E (in base 10) 18QDTM (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 56 compresse - A.I.C. n. 042677056/E (in base 10) 18QDU0 (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 84 compresse - A.I.C. n. 042677068/E (in base 10) 18QDUD (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 90 compresse - A.I.C. n. 042677070/E (in base 10) 18QDUG (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 98 compresse - A.I.C. n. 042677082/E (in base 10) 18QDUU (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 112 compresse - A.I.C. n. 042677094/E (in base 10) 18QDV6 (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 196 compresse - A.I.C. n. 042677106/E (in base 10) 18QDVL (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 14 compresse - A.I.C. n. 042677118/E (in base 10) 18QDVY (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse - A.I.C. n. 042677120/E (in base 10) 18QDW0 (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 30 compresse - A.I.C. n. 042677132/E (in base 10) 18QDWD (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 50 compresse - A.I.C. n. 042677144/E (in base 10) 18QDWS (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 56 compresse - A.I.C. n. 042677157/E (in base 10) 18QDX5 (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 84 compresse - A.I.C. n. 042677169/E (in base 10) 18QDXK (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 90 compresse - A.I.C. n. 042677171/E (in base 10) 18QDXM (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 98 compresse - AIC n. 042677183/E (in base 10) 18QDXZ (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 112 compresse - A.I.C. n. 042677195/E (in base 10) 18QDYC (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 196 compresse - A.I.C. n. 042677207/E (in base 10) 18QDYR (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 14 compresse - A.I.C. n. 042677219/E (in base 10) 18QDZ3 (in base 32);

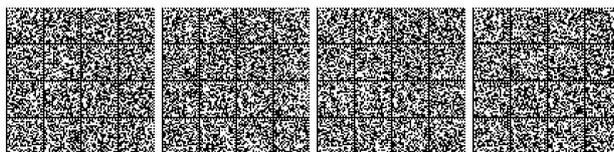
45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse - A.I.C. n. 042677221/E (in base 10) 18QDZ5 (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 30 compresse - A.I.C. n. 042677233/E (in base 10) 18QDZK (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 50 compresse - A.I.C. n. 042677245/E (in base 10) 18QDZX (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 56 compresse - A.I.C. n. 042677258/E (in base 10) 18QF0B (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 84 compresse - A.I.C. n. 042677260/E (in base 10) 18QF0D (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 90 compresse - A.I.C. n. 042677272/E (in base 10) 18QF0S (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 98 compresse - A.I.C. n. 042677284/E (in base 10) 18QF14 (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 112 compresse - A.I.C. n. 042677296/E (in base 10) 18QF1J (in base 32);

45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 196 compresse - A.I.C. n. 042677308/E (in base 10) 18QF1W (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Pioglitazone è indicato come trattamento di seconda o terza linea per il diabete mellito di tipo 2, come esposto qui di seguito: in monoterapia - in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto.

Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Pioglitazone Accord (pioglitazone) è classificata come segue:

Confezione: 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse - A.I.C. n. 042677029/E (in base 10) 18QDT5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,62.

Confezione: 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse - A.I.C. n. 042677120/E (in base 10) 18QDW0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,05.

Confezione: 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALL./ALL.) - 28 compresse - A.I.C. n. 042677221/E (in base 10) 18QDZ5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,28.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pioglitazone Accord è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2013

Il direttore genreale: PANI

13A06290

DETERMINA 9 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Jakavi (ruxolitinib) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 632/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale JAKAVI (ruxolitinib) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23/08/2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/773/001 "5 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse

EU/1/12/773/002 "15 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse

EU/1/12/773/003 "20 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse

EU/1/12/773/004 "5 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 14 compresse

EU/1/12/773/005 "5 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 56 compresse

EU/1/12/773/006 "5 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 168 (3x56) compresse (confezione multipla)

EU/1/12/773/007 "15 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 14 compresse

EU/1/12/773/008 "15 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 56 compresse

EU/1/12/773/009 "15 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 168 (3x56) compresse (confezione multipla)

EU/1/12/773/010 "20 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 14 compresse

EU/1/12/773/011 "20 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 56 compresse

EU/1/12/773/012 "20 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 168 (3x56) compresse (confezione multipla)

Titolare A.I.C.: NOVARTIS EUROPHARM LTD

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 marzo 2013;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale JAKAVI (ruxolitinib) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"5 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse

AIC n. 042226011/E (in base 10) 188NBV (in base 32)

"15 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse

AIC n. 042226023/E (in base 10) 188NC7 (in base 32)

"20 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse

AIC n. 042226035/E (in base 10) 188NCM (in base 32)

"5 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 14 compresse

AIC n. 042226047/E (in base 10) 188NCZ (in base 32)

"5 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 56 compresse

AIC n. 042226050/E (in base 10) 188ND2 (in base 32)

"5 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 168 (3x56) compresse (confezione multipla)

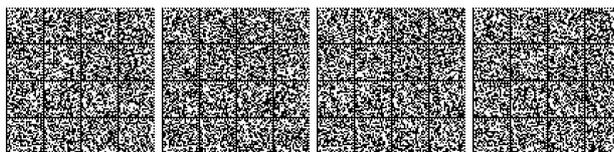
AIC n. 042226062/E (in base 10) 188NDG (in base 32)

"15 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 14 compresse

AIC n. 042226074/E (in base 10) 188NDU (in base 32)

"15 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 56 compresse

AIC n. 042226086/E (in base 10) 188NF6 (in base 32)

"15 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 168 (3x56) compresse (confezione multipla)

AIC n. 042226098/E (in base 10) 188NFL (in base 32)

“20 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCT-FE/ALU) – 14 compresse

AIC n. 042226100/E (in base 10) 188NFN (in base 32)

“20 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCT-FE/ALU) – 56 compresse

AIC n. 042226112/E (in base 10) 188NG0 (in base 32)

“20 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PCT-FE/ALU) – 168 (3x56) compresse (confezione multipla)

AIC n. 042226124/E (in base 10) 188NGD (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Jakavi è indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale JAKAVI (ruxolitinib) è classificata come segue:

Confezioni:

“5 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)” 60 compresse

AIC n. 042226011/E (in base 10) 188NBV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

“15 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)” 60 compresse

AIC n. 042226023/E (in base 10) 188NC7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

“20 mg – compressa – uso orale – flacone (HDPE)” 60 compresse

AIC n. 042226035/E (in base 10) 188NCM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JAKAVI (ruxolitinib) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 9 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06292

DETERMINA 11 luglio 2013.

Rettifica della determina di proroga smaltimento scorte del medicinale Naaxia in seguito alla determina di rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 204/2013).

IL DIRIGENTE
DELL’UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze, recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l’interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l’art. 38;

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell’Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione FV n. 277/2012 del 6 dicembre 2012 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 18 del 22 gennaio 2013 concernente il rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio secondo la procedura Nazionale del medicinale Naaxia con conseguente modifica stampati;

Vista la determinazione FV n. 137/2013 del 14 maggio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 13 giugno 2013 concernente la proroga dello smaltimento scorte del medicinale Naaxia in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura Nazionale del medicinale Naaxia con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC Laboratoires Thea con sede legale e domicilio fiscale in 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France nelle richieste di rettifica del 12 e 14 giugno 2013 relativamente alla descrizione della confezione del prodotto e del termine di smaltimento delle scorte;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale

Medicinale: NAAXIA.

Confezioni:

027032 022 «49 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose;

027032 059 «49 mg/ml collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Titolare AIC: Laboratoires Thea.

Codice Procedura: Nazionale

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione di rinnovo determinazione FV n. 277/2012 del 6 dicembre 2012 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 18 del 22 gennaio 2013, senza ulteriore proroga.

Tale determinazione annulla e sostituisce la determinazione FV n. 137/2013 del 14 maggio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 13 giugno 2013 concernente la proroga dello smaltimento scorte del medicinale Naaxia in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura Nazionale del medicinale Naaxia con conseguente modifica stampati.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 luglio 2013

Il dirigente: PIMPINELLA

13A06274

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 141/2013 del 6 febbraio 2013 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medikinet».

Nell'estratto della determinazione n. 141/2013 del 6 febbraio 2013, relativa al medicinale per uso umano MEDIKINET, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 febbraio 2013, serie generale n. 45, supplemento ordinario n. 13, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

L'articolo relativo alle "condizioni e modalità di impego" è sostituito dal seguente:

(condizioni e modalità di impiego)

La prescrizione del medicinale "MEDIKINET" a base di metilfenidato deve essere effettuata: su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei centri specialistici, individuati dalle regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano (centri di riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti e con inserimento nel PHT Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Dopo l'articolo relativo alle "condizioni e modalità di impiego" si intenda aggiunto:

(Registro nazionale ADHD)

Presso l'Istituto Superiore di Sanità è istituito il Registro nazionale ADHD.

Ai fini della prescrizione del farmaco i centri regionali di riferimento di cui all'art. 4 sono tenuti a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal "Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit di attenzione per il registro nazionale ADHD". Tale programma è finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con metilfenidato.

Eventuali modifiche ed aggiornamenti del protocollo saranno rese disponibili attraverso i siti web dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità.

13A06291

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Enbrel»

Specialità: ENBREL

Si comunica che il Comitato Prezzi e Rimborso, nella seduta del 28, 29 e 30 maggio 2013 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Artrite idiopatica giovanile

Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotressato.

Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotressato.

Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

Enbrel non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

13A06293

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 luglio 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3044
Yen	129,63
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,898
Corona danese	7,4584
Lira Sterlina	0,86290
Fiorino ungherese	292,47
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7026
Zloty polacco	4,3349
Nuovo leu romeno	4,4275
Corona svedese	8,7055
Franco svizzero	1,2414
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,9290
Kuna croata	7,5440
Rublo russo	42,5405
Lira turca	2,5359
Dollaro australiano	1,4162
Real brasiliano	2,9450
Dollaro canadese	1,3572
Yuan cinese	7,9982
Dollaro di Hong Kong	10,1178
Rupia indonesiana	13001,45
Shekel israeliano	4,7173
Rupia indiana	78,0400
Won sudcoreano	1467,17
Peso messicano	16,7374
Ringgit malese	4,1327
Dollaro neozelandese	1,6588
Peso filippino	56,469
Dollaro di Singapore	1,6460
Baht tailandese	40,619
Rand sudafricano	12,9828

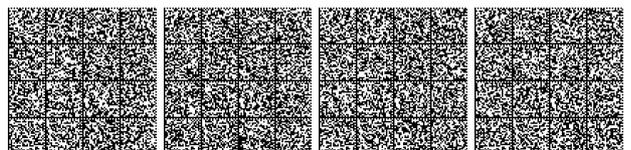
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A06345

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 luglio 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3034
Yen	129,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,951
Corona danese	7,4581
Lira Sterlina	0,86270
Fiorino ungherese	292,82
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,3193
Nuovo leu romeno	4,4227
Corona svedese	8,7050
Franco svizzero	1,2388
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,9130
Kuna croata	7,5320
Rublo russo	42,6850
Lira turca	2,5599
Dollaro australiano	1,4436
Real brasiliano	2,9542
Dollaro canadese	1,3537
Yuan cinese	8,0005

Dollaro di Hong Kong	10,1106
Rupia indonesiana	13021,77
Shekel israeliano	4,6921
Rupia indiana	77,7220
Won sudcoreano	1467,36
Peso messicano	16,7474
Ringgit malese	4,1416
Dollaro neozelandese	1,6752
Peso filippino	56,563
Dollaro di Singapore	1,6500
Baht tailandese	40,640
Rand sudafricano	13,0930

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A06346

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 luglio 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3012
Yen	130,68
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,010
Corona danese	7,4576
Lira Sterlina	0,86470
Fiorino ungherese	292,01
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7026
Zloty polacco	4,2855
Nuovo leu romeno	4,4236
Corona svedese	8,7359
Franco svizzero	1,2394
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,9310
Kuna croata	7,5315
Rublo russo	42,5440
Lira turca	2,5303
Dollaro australiano	1,4380
Real brasiliano	2,9516
Dollaro canadese	1,3568
Yuan cinese	7,9865
Dollaro di Hong Kong	10,0950
Rupia indonesiana	13034,32
Shekel israeliano	4,6835
Rupia indiana	77,9350
Won sudcoreano	1461,48
Peso messicano	16,6489
Ringgit malese	4,1513
Dollaro neozelandese	1,6803
Peso filippino	56,495
Dollaro di Singapore	1,6491
Baht tailandese	40,571
Rand sudafricano	12,9362

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A06347

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Stellamune Mycoplasma» soluzione iniettabile per suini.

Provvedimento n. 515 del 21 giugno 2013

Medicinale veterinario STELLAMUNE MYCOPLASMA soluzione iniettabile per suini.

Confezioni:

scatola da 1 flacone da 50 dosi - A.I.C. n. 101984021;

scatola da 10 flaconi da 50 dosi - A.I.C. n. 101984072;

scatola da 4 flaconi da 125 dosi - A.I.C. n. 101984084.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.A. con sede legale in via Gramsci, 733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) - codice fiscale 004226150488.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA A.5: modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compreso il controllo della qualità e il rilascio lotti

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del nome del sito di produzione, controllo della qualità e rilascio lotti del prodotto in oggetto:

da: Pfizer Animal Health - Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve - B -1348 Belgium;

a: Zoetis Belgium - Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve - B -1348 Belgium.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A06277

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Felocell CVR» liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile, vaccino per gatti.

Provvedimento n. 513 del 21 giugno 2013

Medicinale veterinario FELOCELL CVR Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile, vaccino per gatti.

Confezione: 25 flaconi di liofilizzato da 1 dose + 25 flaconi di solvente da 1 ml - A.I.C. n. 101430015.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.A. con sede legale in via Gramsci, 733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) - codice fiscale 004226150488.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA A.5: modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compreso il controllo della qualità e il rilascio lotti.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del nome del sito di produzione, controllo della qualità e rilascio lotti del prodotto in oggetto:

da: Pfizer Animal Health - Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve - B -1348 Belgium;

a: Zoetis Belgium - Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve - B -1348 Belgium.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A06278

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Nelio» 2,5 mg - 5 mg compresse per gatti.

Provvedimento n. 496 del 18 giugno 2013

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0178/001-002/IB/008.

Medicinale veterinario NELIO 2,5 mg - 5 mg compresse per gatti.

Confezioni: tutte le confezioni - A.I.C. n. 104054.

Titolare A.I.C: Sogeval con sede legale e domicilio fiscale in 200 Avenue de Mayenne Zona Industrielle des Touches 53000 Laval (Francia).

Oggetto: Variazione consequenziale: C.I.1 a. Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE od agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio).

Sono autorizzate, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le modifiche dell'SPC e foglietto illustrativo/etichetta a seguito del Referral per conformare gli stampati a tutti gli Stati membri. In particolare:

4.2 - Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione;

4.3 - Controindicazioni;

4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego;

4.6 - Reazioni avverse;

4.7 - Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione;

4.8 - Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione;

4.9 - Posologia e via di somministrazione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A06279

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Nelio» 5 mg - 20 mg compresse per cani.

Provvedimento n. 497 del 18 giugno 2013

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0205/001-002/IB/004.

Medicinale veterinario NELIO 5 mg - 20 mg compresse per cani.

Confezioni: tutte le confezioni - A.I.C. n. 104145.

Titolare A.I.C: Sogeval con sede legale e domicilio fiscale in 200 Avenue de Mayenne Zona Industrielle des Touches 53000 Laval (Francia).

Oggetto: Variazione consequenziale: C.I.1 a. Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE od agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio).

Sono autorizzate, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le modifiche dell'SPC e foglietto illustrativo/etichetta a seguito del Referral per conformare gli stampati a tutti gli Stati membri. In particolare:

4.3 - Controindicazioni;

4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego;

4.6 - Reazioni avverse;

4.7 - Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione;

4.8 - Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione;

4.9 - Posologia e via di somministrazione;

4.10 - Sovradosaggio (sintomo, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario;

5.1 - Proprietà farmacodinamiche;

5.2 - Informazioni farmacocinetiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A06280

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bayticol 6% EC. 6 g/100 ml».

Provvedimento n. 511 del 21 giugno 2013

Medicinale veterinario BAYTICOL 6% EC. 6 g/ 100 ml, concentrato per emulsione per bagno, per cani.

Confezioni:

flacone da 50 ml in Coex - A.I.C. n. 102993110

flacone da 5 ml in vetro - A.I.C. n. 102993134

Titolare A.I.C: BAYER S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa n. 130 - C.F. 05849130157

Oggetto: variazione tipo IB Unforeseen - C.I.z).: Modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.5 - 5.3 - 6.5 - 6.6 e relativo aggiornamento del foglio illustrativo ed etichettatura.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relativi punti del Foglietto Illustrativo e delle Etichette al fine di armonizzarli al prodotto commercializzato in altri Stati come di seguito indicato:

4.5 SPC «Precauzioni speciali per l'impiego»

5.3 SPC «Proprietà ambientali»

6.5 SPC «Natura e composizione del confezionamento primario»

6.6 SPC «Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo».

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06284

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «STELLAMUNE UNO» vaccino per suini.

Provvedimento n. 514 del 21 giugno 2013

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0157/001/IA/010/G

Medicinale veterinario "STELLAMUNE UNO " Vaccino per suini.

Confezioni:

scatola contenente 10 flaconi da 10 dosi (20 *ml)* - A.I.C. n. 103530010

scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (100 *ml)* - A.I.C. n. 103530022

scatola contenente 4 flaconi da 125 dosi (250 *ml)* - A.I.C. n. 103530034

Titolare A.I.C.: ELI LILLY ITALIA S.p.a. con sede legale in via Gramsci 733 – 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) – codice fiscale 004226150488.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA A.5: modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compreso il controllo della qualità e il rilascio lotti

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del nome del sito di produzione, controllo della qualità e rilascio lotti del prodotto in oggetto:

da: Pfizer Animal Health -Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve – B -1348 Belgium

a: Zoetis Belgium - Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve – B -1348 Belgium

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A06285

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «MYOMETRYL» 1000 U.I./100 ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

Provvedimento 512 del 21 giugno 2013

Medicinale veterinario «MYOMETRYL» 1000 U.I./100 ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte

Confezioni: - flacone da 100 ml A.I.C. numero 102128030.

Titolare A.I.C.: Ternova Srl con sede in Via della Libertà 1 – Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale n. 02957551209

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB- B.II.b.q *f)* aggiunta di un sito di fabbricazione

Variazione consequenziale di tipo IA: B.II.b.1 *a)* aggiunta di un sito per l' imballaggio secondario

Variazione consequenziale di tipo IA : B.II.b.2 *b)* aggiunta sito rilascio dei lotti

Si autorizza l'aggiunta del seguente nuovo sito di produzione: FATRO Spa - via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO).

Nel suddetto sito vengono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione del prodotto finito, compresi il confezionamento secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti del prodotto finito.

Rimane autorizzato il sito Ceva Santè Animale – 10 Avenue de la Ballastière -33500 Libourne (Francia).

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06286

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 41 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Opera nazionale assistenza orfani sanitari italiani, in data 27 marzo 2013.

Con ministeriale n. 36/0009680/MA004.A007/OSI-L-79 del 25 giugno 2013 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 41 adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'Opera nazionale assistenza orfani sanitari italiani (ONAOSI) in data 27 marzo 2013, concernente le determinazioni consiliari assunte a seguito a seguito delle disposizioni recate dall'art. 14, commi 8 e 9, del Decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189.

13A06306

Approvazione delle delibere nn. 5, 6 e 7 adottate dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei biologi, in data 18 aprile 2013.

Con ministeriale n. 36/0009686/MA004.A007/BIO-L-24-25 del 25 giugno 2013, sono state approvate, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le delibere numeri 5, 6 e 7 adottate dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei biologi (ENPAB) in data 18 aprile 2013:

la delibera n. 5 stabilisce per l'anno 2013 la consistenza delle risorse da destinare al Fondo per interventi di assistenza, istituito ai sensi dell'art. 17, comma 3, dello Statuto, definendo contemporaneamente il criterio reddituale da utilizzare per il riconoscimento del contributo assistenziale ai beneficiari di pensioni indirette;

la delibera n. 6 istituisce il Regolamento per il contributo in favore dei familiari di iscritti titolari di pensione indiretta, che dispone, riferendosi all'anno 2013, i requisiti, le modalità di richiesta e l'entità del contributo ed il criterio di selezione tra i potenziali beneficiari;

la delibera n. 7 adegua il Regolamento di disciplina delle funzioni di previdenza alle modifiche introdotte dalle delibera n. 5 e n. 6, espungendo l'art. 29, in quanto assorbito dal nuovo testo regolamentare.

13A06307

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Nomina del commissario straordinario della provincia di Carbonia Iglesias.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE SARDEGNA

(*Omissis*)

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni e le finalità formulate nella deliberazione della Giunta regionale n. 25/10 del 2 luglio 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15, il signor Roberto Neroni è nominato commissario straordinario della Provincia di Carbonia Iglesias.

Art. 2.

Il commissario straordinario come sopra nominato rimarrà in carica fino all'approvazione della legge di riforma organica dell'ordinamento degli enti locali di cui al 2° comma dell'art. 1 della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15.

Art. 3.

Per quanto non previsto si rinvia alla legge regionale 7 ottobre 2005 n. 13.

(*Omissis*)

Cagliari, 2 luglio 2013

Il Presidente: CAPPELLACCI

13A06296

Nomina del commissario straordinario della provincia del Medio Campidano.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE SARDEGNA

(*Omissis*)

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni e le finalità formulate nella deliberazione della Giunta regionale n. 25/10 del 2 luglio 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15, il signor Pasquale Onida è nominato commissario straordinario della Provincia del Medio Campidano.

Art. 2.

Il commissario straordinario come sopra nominato rimarrà in carica fino all'approvazione della legge di riforma organica dell'ordinamento degli enti locali di cui al 2° comma dell'art. 1 della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15.

Art. 3.

Per quanto non previsto si rinvia alla legge regionale 7 ottobre 2005 n. 13.

(*Omissis*).

Cagliari, 2 luglio 2013

Il Presidente: CAPPELLACCI

13A06297

Nomina del commissario straordinario della provincia d'Ogliastra.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE SARDEGNA

(*Omissis*)

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni e le finalità formulate nella deliberazione della Giunta regionale n. 25/10 del 2 luglio 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15, il signor Antonello Ghiani è nominato commissario straordinario della Provincia d'Ogliastra.

Art. 2.

Il commissario straordinario come sopra nominato rimarrà in carica fino all'approvazione della legge di riforma organica dell'ordinamento degli enti locali di cui al 2° comma dell'art. 1 della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15.

Art. 3.

Per quanto non previsto si rinvia alla legge regionale 7 ottobre 2005 n. 13.

(*Omissis*)

Cagliari, 2 luglio 2013

Il Presidente: CAPPELLACCI

13A06298

Nomina del commissario straordinario della provincia di Olbia Tempio.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE SARDEGNA

(*Omissis*)

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni e le finalità formulate nella deliberazione della Giunta regionale n. 25/10 del 2 luglio 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15, il signor Francesco Pirari è nominato commissario straordinario della Provincia di Olbia Tempio.

Art. 2.

Il commissario straordinario come sopra nominato rimarrà in carica fino all'approvazione della legge di riforma organica dell'ordinamento degli enti locali di cui al 2° comma dell'art. 1 della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15.

Art. 3.

Per quanto non previsto si rinvia alla legge regionale 7 ottobre 2005 n. 13.

(*Omissis*).

Cagliari, 2 luglio 2013

Il Presidente: CAPPELLACCI

13A06299

Nomina del commissario straordinario della provincia di Cagliari.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE SARDEGNA

(*Omissis*)

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni e le finalità formulate nella deliberazione della Giunta regionale n. 25/10 del 2 luglio 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge regionale 28 giugno 2013, n. 15, il signor Pietro Cadau è nominato commissario straordinario della Provincia di Cagliari.

Art. 2.

Il commissario straordinario quale sopra nominato resterà in carica fino all'approvazione della legge di riforma organica dell'ordinamento degli enti locali di cui al comma 2 dell'art.1 della Legge regionale 28 giugno 2013 n.15.

Art. 3.

Per quanto non previsto si rinvia alla legge regionale 7 ottobre 2005 n. 13.

(*Omissis*).

Cagliari, 2 luglio 2013

Il Presidente: CAPPELLACCI

13A06300

Rettifica del decreto 2 luglio 2013 di nomina del commissario straordinario della provincia d'Ogliastra.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE SARDEGNA

(*Omissis*)

Decreta:

Art. 1.

È rettificato il nominativo del commissario straordinario della Provincia d'Ogliastra di cui al proprio decreto n. 92 del 2 luglio 2013, citato in premessa, da Antonello Ghiani a Antonio Giovanni Ghiani.

(*Omissis*).

Cagliari, 5 luglio 2013

Il Presidente: CAPPELLACCI

13A06301

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-170) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00